

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 806/2011 DE LA COMMISSION

du 10 août 2011

approuvant la substance active fluquinconazole conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 80, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ doit s'appliquer, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission ⁽³⁾. Le fluquinconazole est une substance active qui a été jugée recevable conformément audit règlement.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Le fluquinconazole figurait sur cette liste.
- (3) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007 modifiant le règlement (CE) n° 1490/2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil, et le règlement (CE) n° 2229/2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la

quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽⁶⁾, le notifiant a retiré son soutien à l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur dudit règlement. En conséquence, la non-inscription du fluquinconazole a été arrêtée par la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances ⁽⁷⁾.

- (4) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I.
- (5) La demande a été transmise à l'Irlande, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (6) L'Irlande a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire. Le 13 avril 2010, elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour commentaires et a transmis les commentaires reçus à la Commission. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur le fluquinconazole à la Commission, le 25 février 2011 ⁽⁸⁾. Le projet de rapport d'évaluation, le

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 246 du 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole». *EFSA Journal* 2011;9(5):2096. [112 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Disponible en ligne à l'adresse (<http://www.efsa.europa.eu/>).

rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 17 juin 2011, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission concernant le fluquinconazole.

- (7) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du fluquinconazole remplissent, d'une manière générale, les conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver le fluquinconazole conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) Il est cependant nécessaire, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (9) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle le fluquinconazole doit être approuvé, il y a lieu, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (11) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, compte tenu de la situation particulière créée par le passage de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, il convient néanmoins d'appliquer ce qui suit. Les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du fluquinconazole. Les États membres doivent, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet actualisé, visé à l'annexe III de la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (12) L'expérience acquise lors des inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir

dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport à celles prévues par les directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de ladite directive ou par les règlements approuvant des substances actives.

- (13) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾ en conséquence.
- (14) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription du fluquinconazole et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative au fluquinconazole à l'annexe de ladite décision. Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active fluquinconazole mentionnée à l'annexe I est approuvée, sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du fluquinconazole en tant que substance active, pour le 30 juin 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de la colonne de ladite annexe relative aux dispositions particulières, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluquinconazole en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 au plus tard le 31 décembre 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la partie B de la colonne de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions particulières. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du fluquinconazole en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fluquinconazole associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2015 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce

retrait dans l'acte ou les actes ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances considérées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Modification de la décision 2008/934/CE

L'entrée relative au fluquinconazole, à l'annexe de la décision 2008/934/CE, est supprimée.

Article 5

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} janvier 2012.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 août 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Fluquinconazole N° CAS 136426-54-5 N° CIMAP 474	3-(2,4-dichlorophenyl)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3H)-one	≥ 955 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen concernant le fluquinconazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Aux fins de cette évaluation générale, les États membres sont tenus:</p> <p>a) d'accorder une attention particulière au risque, pour les opérateurs et les travailleurs, et de veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent, s'il y a lieu, l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle;</p> <p>b) d'accorder une attention particulière à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT);</p> <p>c) d'accorder une attention particulière au risque pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluront, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur est tenu de fournir des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale; 2) la contribution des résidus éventuels du métabolite dione dans les cultures par assolement à l'exposition globale des consommateurs; 3) le risque aigu pour les mammifères insectivores; 4) le risque à long terme pour les oiseaux et mammifères insectivores et herbivores; 5) le risque pour les mammifères se nourrissant de vers de terre; 6) le risque potentiel de perturbation endocrinienne pour les organismes aquatiques (étude sur l'ensemble du cycle de vie des poissons). <p>Le demandeur communiquera ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 31 décembre 2013.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«14	Fluquinconazole N° CAS 136426-54-5 N° CIMAP 474	3-(2,4-dichlorophenyl)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3H)-one	≥ 955 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen concernant le fluquinconazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Aux fins de cette évaluation générale, les États membres sont tenus:</p> <p>a) d'accorder une attention particulière au risque, pour les opérateurs et les travailleurs, et de veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent, s'il y a lieu, l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle;</p> <p>b) d'accorder une attention particulière à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT);</p> <p>c) d'accorder une attention particulière au risque pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluront, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur est tenu de fournir des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale; 2) la contribution des résidus éventuels du métabolite dione dans les cultures par assolement à l'exposition globale des consommateurs; 3) le risque aigu pour les mammifères insectivores; 4) le risque à long terme pour les oiseaux et mammifères insectivores et herbivores; 5) le risque pour les mammifères se nourrissant de vers de terre; 6) le risque potentiel de perturbation endocrinienne pour les organismes aquatiques (étude sur l'ensemble du cycle de vie des poissons). <p>Le demandeur communiquera ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 31 décembre 2013.»</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.